AlcoTrue® M

Responsabilità

Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, speciali o consequenziali, compresi quelli che comportano perdite di denaro – che siano queste riferibili al reddito, alla chiusura dell'attività commerciale, alla perdita di profitto o di utilizzo, date dall'uso scorretto o improprio del dispositivo.
Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG garantisce che il prodotto è stato accuratamente testato prima della consegna, per assicurare che lo stesso potesse corrispondere alle proprie caratteristiche tecniche.
AlcoTrue® M è un marchio registrato di bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

Garanzia

I prodotti bluepoint MEDICAL GmbH & Co KG offrono un periodo di garanzia pari a 24 mesi, da considerare nel caso in cui gli stessi presentino difetti di lavorazione o relativi ai materiali. Il periodo di garanzia ha inizio con la spedizione al cliente. Questo non è tuttavia da considerarsi per quanto riguarda le parti di consumo, i prodotti usa e getta e i prodotti il cui periodo di garanzia si afferma con più o meno di 24 mesi. Il servizio di garanzia sarà fornito presso i punti di produzione buepoint MEDICAL GmbH Co. KG.
Le domande di risarcimento danni nei confronti di bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, coperte da questa garanzia, sono limitate alla riparazione o, a discrezione di bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, alla sostituzione di parti o assemblaggi difettosi e non includono la spedizione o altri eventuali costi.
Eventuali danni di trasporto devono essere comunicati immediatamente per iscritto dalla compagnia di spedizione. Si dovranno quindi comunicare per iscritto il numero di serie e il nome del prodotto così come appariranno sull'etichetta. L'uso del dispositivo diverso da quello specificato, o se esso viene riparato da chiunque tranne che bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG o centro autorizzato, o se viene alterato o modificato o utilizzato senza seguire le istruzioni di questo manuale, invalidano la garanzia.

Indice

1. Avvertenze

Seguire rigorosamente le istruzioni d'uso
Utilizzare il dispositivo richiede piena comprensione e l'osservazione rigorosa di queste istruzioni per l'uso.
Il dispositivo è destinato solo per l'applicazione qui descritta.

Manutenzione

La calibrazione e manutenzione devono essere eseguiti solo da personale di servizio autorizzato. Solo parti originali da bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG possono essere utilizzati per le riparazioni. Devono essere utilizzati solo accessori originali.

Simboli di sicurezza

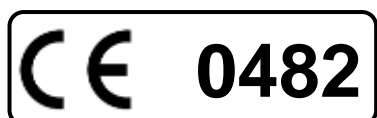
Informazioni importanti su un argomento o procedura, o condizioni che possono portare a danni o malfunzionamenti del dispositivo.

Indica un'informazione importante sul prodotto o una parte delle istruzioni che richiede particolare attenzione.

Smaltimento

Non smaltire direttamente. Le parti elettriche ed elettroniche devono essere smaltite in accordo alla direttiva 2002/96/CE.

2. Destinazione D’uso

Dichiarazione di conformità

Il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE per i Dispositivi Medici.

Destinazione

AlcoTrue® M è uno strumento medico per la rapida misurazione della concentrazione di alcool nell’aria espirata dai pazienti con sospetto clinico di intossicazione alcolica.
Indicazioni:
Misura dell’alcol nell’aria espirata di un paziente con sospetto di alcol nel sangue o consumo di alcol, per esempio in cliniche per disintossicazione, pronto soccorso, psichiatria o in un centro di terapia sostitutiva con metadone per evitare effetti collaterali.

Utilizzatore

Personale sanitario professionale

Ambiente

Non utilizzare in presenza di ambienti arricchiti di ossigeno o miscele infiammabili.

Calibrazione

AlcoTrue® M è consegnato già calibrato.

L’intervallo di calibrazione corrisponde a sei mesi. Allo scadere di tale periodo sarà necessaria una nuova taratura dello strumento.

Quando la data impostata supera la calibrazione, il dispositivo deve essere calibrato dal produttore o presso un rivenditore autorizzato.

La data di calibrazione viene visualizzata durante l’autotest subito dopo l’avvio dell’unità (cfr pagina 11).

3. Dispositivo

3.1 Confezione standard

- **Etilometro AlcoTrue® M**
- **Confezione 25 boccagli sigillati singolarmente**
- **Quattro batterie stilo tipo AA (LR6, MN1500)**
- **Porta batterie**
- **Manuale d'uso**
- **Valigetta da trasporto, piccola**

Vedi l'elenco dei pezzi (pagina 37) per i numeri degli articoli e gli accessori

3.2 Etilometro AlcoTrue® M

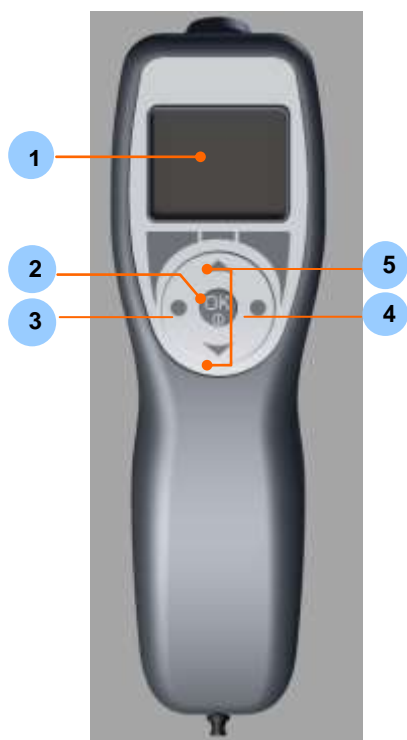
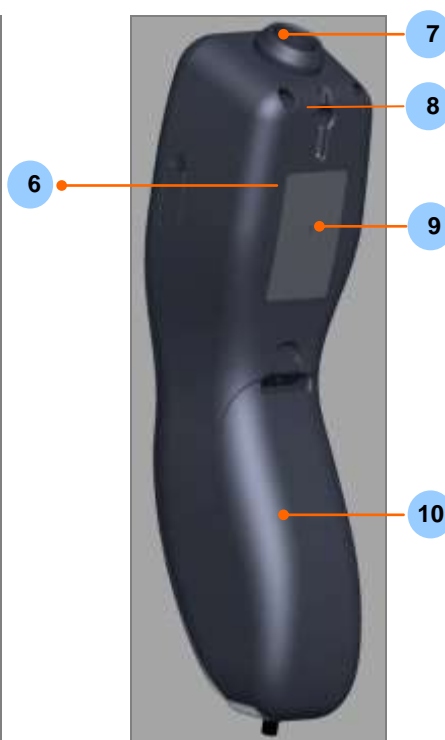



Fig. 1 (vista anteriore)

Fig. 2 (Vista laterale) Fig. 3 (Vista posteriore)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Display	6	Presa USB
2	ON/OFF/Tasto conferma	7	Foro per boccaglio
3	Tasto “Indietro/Menu”	8	Uscita aria espirata
4	Tasto stampa (Opzionale)	9	Etichetta strumento
5	Tasto direzionale “su/giù”	10	Coperchio vano batterie

3.2.1 Etichetta del dispositivo/ simboli

Consultare il manuale di istruzioni per un corretto uso dello strumento

Produttore

"Charger -FKS106 HSC"

Tipo di caricabatterie

IP43

Grado di protezione (dispositivo con boccaglio)

Numero di serie

Numero del prodotto

Nota informativa smaltimento

CE 0482

Il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/ CEE per i dispositivi medici

Tipo B

4. Informazioni sulle batterie

4.1 Installazione/sostituzione delle batterie

Inserire le batterie prima dell'uso o cambiarle quando il simbolo "batteria scarica" appare sul display.

- Premere delicatamente il pulsante di scatto sul coperchio della batteria e rimuoverlo (Fig. 4).

Fig. 4

- Inserire le batterie fornite nel supporto, assicurandosi di posizionarle secondo la giusta polarità. (Fig. 5)

Fig. 5

- Quando si inserisce il supporto portabatterie nel vano, rispettare la posizione corretta dei contatti del supporto portabatterie (verso l'alto). (Fig. 6)

Fig. 6

- Fare attenzione durante l'inserimento delle batterie al litio nella posizione corretta! (Fig. 7)

Fig. 7

- Chiudere il coperchio del vano batteria.

Usare solo pile alcaline 4 x 1,5V (AA, LR6, AA) o batterie ricaricabili agli ioni di litio 3,.7V, 2500mAh. Non scambiare o usare allo stesso tempo batterie di tipo diverso. Sostituire sempre tutte le pile. Se l'unità è conservata per un lungo periodo di tempo o non viene usata rimuovere le batterie. Leggere a pagina 32 per informazioni su temperature di stoccaggio.
Il dispositivo può essere collegato tramite la porta USB solo a computer che sono in conformità con IEC60601-1 o approvati secondo IEC 90950 e avendo l'USB SELV (Safety Extra Low Voltage).
Non utilizzare la porta USB del dispositivo durante la misurazione.

4.2 Indicatore della batteria

Batteria carica

Batteria carica al 75%

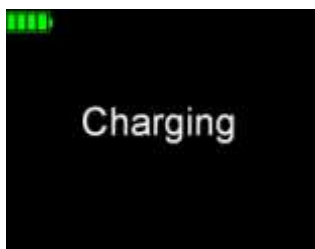
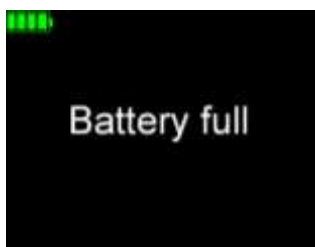
Batteria carica al 50%

Batteria carica al 25%

Batteria scarica

Un allarme ripetuto regolarmente e la comparsa del messaggio lampeggiante “batteria scarica” sul display indicano che le pile alcaline devono essere sostituite o che le batterie al litio devono essere ricaricate. Se questo non viene fatto il dispositivo si spegnerà dopo 10 secondi.

4.3 Ricarica delle batterie agli ioni di Litio

A seguire verranno indicati i messaggi relativi alla carica della batteria. Le batterie sono un accessorio opzionale, consultare la lista a pagina 37.

In carica

Il messaggio “la batteria è completamente carica” verrà visualizzato quando il processo di carica sarà terminato.

Se il caricamento della batteria agli ioni di litio non è compreso nell’intervallo di temperatura specificato il dispositivo potrebbe essere danneggiato

5. Accensione/spegnimento del dispositivo

Accensione

Tenere premuto il tasto OK per due secondi finché non appare la schermata iniziale e non parte un segnale acustico.

Versione del software e versione in lingua del dispositivo

Data e ora

Il dispositivo esegue automaticamente un test delle funzioni e dei componenti interni.

Data scadenza calibrazione

Spegnimento

Tenere premuto il tasto OK finché non appare la schermata con un conto alla rovescia. Lo strumento si spegne dopo 3 secondi.

Spegnimento automatico
L'AlcoTrue® M si spegne automaticamente se il dispositivo non viene utilizzato per 3 minuti.

6. Esecuzione della misurazione

6.1 Prima della misurazione

6.1.1 Requisiti della persona da testare

- Attendere almeno 15 minuti dall'ultima assunzione di alcol se la persona da testare ha consumato alcol negli ultimi 20 minuti.

- Bevande aromatiche (ad esempio succo di frutta), spray per bocca e altri collutori alcolici e farmaci possono influenzare la misurazione e il risultato. Risciacquare la bocca con acqua o bevande analcoliche non riduce l'attesa necessaria prima di effettuare la misurazione.

- Prima della misurazione la persona che deve essere testata deve respirare in modo normale e tranquillo. Si deve evitare un'inalazione ed espirazione rapida attraverso la bocca.

- Il fumo di tabacco nell'aria espirata può ridurre la durata del sensore di alcol. Occorre garantire prima della misurazione che un soggetto non abbia fumato negli ultimi 5 minuti.

- Deve essere garantito un volume minimo di aria espirata dalla persona da esaminare. Il flusso dell'aria espirata deve essere regolare e senza interruzioni.

6.1.2 Precauzioni

- ***Usare sempre un nuovo boccaglio per ogni persona da testare, per evitare contaminazioni.***

- ***Il vano batterie deve essere chiuso durante l'utilizzo del dispositivo.***

- ***Superalcolici consumati poco prima della misurazione possono ridurre la durata della vita del sensore di alcool, questo vale anche per collutori alcolici.***

- ***La concentrazione di alcol nel sangue può continuare a salire fino a 2h dopo l'ultima assunzione. Si dovrebbe fare attenzione se il risultato è un valore di livello alcolico di cautela o un valore vicino al limite consentito.***

- ***Dopo un elevato livello di alcol, ci possono volere 10 o più ore di tempo per ritornare ad un tasso pari a zero. In tal caso effettuare un ulteriore test nel corso della giornata o la mattina seguente.***

6.1.3 Inserimento del boccaglio

- Inserire un nuovo boccaglio sull'AlcoTrue® M (Fig. 8). Si prega di utilizzare il confezionamento igienico come protezione.

Fig. 8

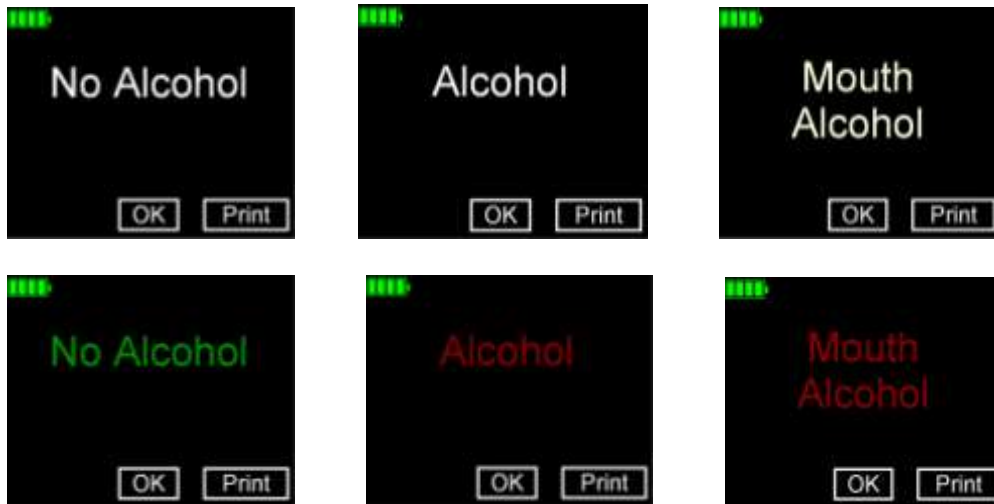
Assicurarsi che la confezione del boccaglio sia intatta.

6.1.4 Indicazione del livello di alcol

L'AlcoTrue ® M è in grado di mostrare risultati quantitativi e qualitativi. A seconda dei limiti pre-impostati i risultati saranno nei colori verde (PASS), giallo (ALERT) e rosso (FAIL).

Nota: i limiti possono essere impostati solo da personale autorizzato.

- Misurazione quantitativa (modalità attiva, veloce, passiva e Mouth test)

- Misurazione qualitativa (modalità Scansione e Mouth test)

Le letture sono visualizzate in bianco quando i limiti sono disabilitati.

Se vengono attivate le unità P/A/F, verranno visualizzati i seguenti messaggi di testo

6.2. Modalità di misurazione

Dopo l'accensione dell'AlcoTrue ® M e dopo che l'auto test è stato effettuato con successo il dispositivo è pronto all'uso.

Le seguenti modalità possono essere selezionate tramite il menù utente:

- Modalità attiva AM
- Modalità rapida FM
- Modalità passiva PM
- Modalità di scansione SM*
- Modalità Mouth Test MA*

Fig. 9 (tasti/funzioni)

*Le modalità di misurazione disponibili dopo l'attivazione. Solo il personale autorizzato può abilitare o disabilitare le modalità.

6.2.1 Modalità attiva AM

Per determinare il livello preciso di alcool a fine espirazione si deve aver raggiunto un volume minimo di soffio di 1,2 l, assicurando così il campionamento della sola aria polmonare profonda (respiro alveolare).

Si tratta di una misura quantitativa della concentrazione di alcol nel corpo mediante l'analisi dell'aria polmonare profonda o respiro alveolare.

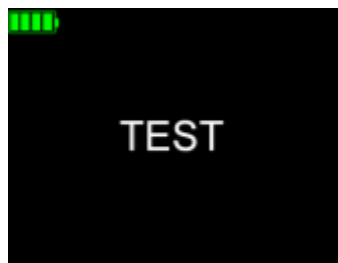
Fig. 10

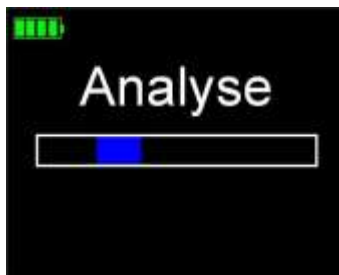
Procedura del Test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per informazioni sull'accensione)

Step 2. Attendere fino al completamento della fase di autotest

Step 3. Inserire il boccaglio nell'apposito foro (guardare a pagina 13)

Step 4. Inizio del test - La persona da testare deve soffiare in maniera uniforme e continua nel boccaglio. Un sufficiente flusso d'aria è indicato da un segnale acustico.

Durante il campionamento sul display lampeggia il messaggio "TEST".

Step 5. Attendere l'analisi – La durata dell'analisi varia tra 2 e 25 secondi a seconda della temperatura del dispositivo e della concentrazione di alcol misurata.

La misurazione della concentrazione di alcol avviene con successo se il volume e il tempo di emissione dell'aria vengono raggiunti. A questo punto il segnale acustico si fermerà.

Step 6. Viene visualizzato il risultato del test

Il risultato viene visualizzato nell'unità di misura selezionata. L'unità può essere modificata solo da personale autorizzato.

Per effettuare un'altra misurazione premere l'apposito tasto .

6.2.2 Modalità rapida FM

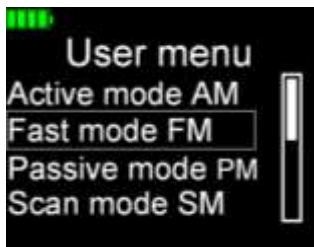
Questa modalità è pensata per persone che riportano asma o altri disturbi respiratori che, comportando nel soggetto una capacità polmonare ridotta, riducono il volume di aria espirata durante la misurazione (impostazione volume predefinita: 1,2 l)

Procedura test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per maggiori informazioni sull'accensione)

Step 2. Attendere l'esecuzione dell'autotest

Step 3. inserire il boccaglio nell'apposito beccuccio (guardare pagina 13)

Step 4. Selezionare **Fast mode FM** e premere il tasto

Step 5. iniziare la misurazione come già indicato per quanto riguarda **Modalità Attiva AM** (guardare a pagina 16).

6.2.3 Modalità passiva PM

La misurazione in modalità passiva deve essere attivata manualmente dall'utente. Per garantire una misurazione accurata, bisognerà prelevare un campione nel momento in cui la persona testata espira (Fig. 11)

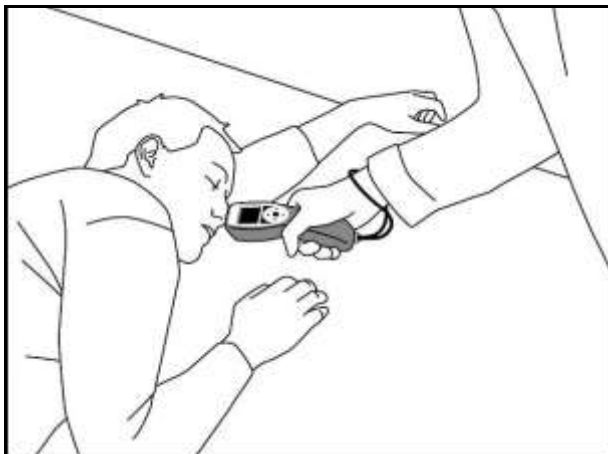



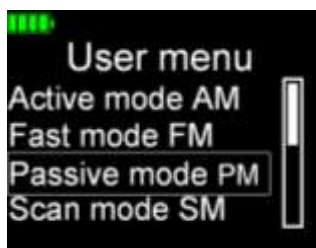
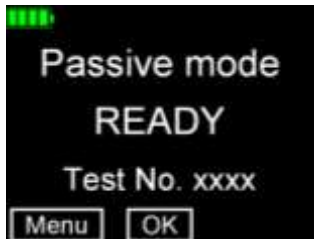
Fig. 11

Questa modalità è adatta a determinare la concentrazione di alcol in maniera quantitativa nel caso in cui la persona da testare non è in grado di respirare in modo attivo (per esempio incosciente).

Procedura del test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per avere maggiori informazioni sull'accensione)

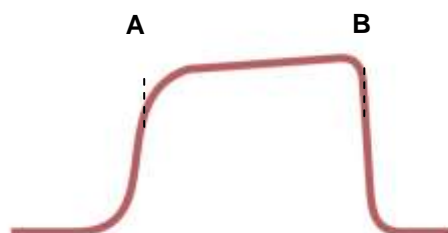
Step 2. Attendere il completamento dell'autotest.

Step 3. Selezionare la Passive mode PM e confermare con il tasto

Step 4. Inizio del test - Tenere il dispositivo senza boccaglio vicino alla bocca o al naso della persona da testare (figura 11). Poi premere il pulsante OK .

Durante la fase di campionamento sul display lampeggia la scritta TEST

Step 5. Aspettare il completamento dell'analisi – La durata dell'analisi va dai 2 ai 25 secondi in base alla temperatura del dispositivo e alla concentrazione di alcol misurata.

Step 6. Viene visualizzato il risultato del test

In modalità passiva, un risultato ragionevole può essere ottenuto durante il plateau di espirazione (AB). Tuttavia il risultato migliore si ottiene alla fine dell'espirazione (B). Per questo motivo l'unità deve essere utilizzata durante l'espirazione e il dispositivo dovrà essere tenuto il più vicino possibile alla bocca o al naso della persona da testare.

Si consiglia di effettuare 2-3 misurazioni, e selezionare il valore con la più alta concentrazione di alcol.

6.3 Errore di acquisizione del campione di aria espirata

Questo errore viene generato dal brusco arresto del processo di respirazione o dal cambiamento del flusso respiratorio, se questo scende sotto il minimo richiesto prima che si raggiunga il volume minimo necessario.

Premere il tasto OK per ripetere la misurazione.

7. Altre modalità di campionamento (se attivate)

Nota: l'attivazione di ulteriori modalità di misurazione può essere effettuata solo da personale autorizzato.

7.1 Modalità Scan SM

Il test viene utilizzato per la rilevazione qualitativa dell'alcol nell'aria espirata o nell'ambiente.
Si tratta di un campionamento passivo (senza boccaglio), dopo l'attivazione manuale del campionamento da parte dell'operatore.

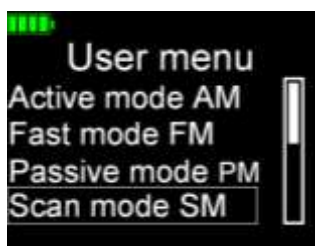
Le possibili applicazioni di questa funzione sono:

- determinazione qualitativa del contenuto di alcol nell'aria
- determinazione qualitativa di alcol nell'aria espirata di individui che non sono in grado di fare un alcol test in maniera attiva perché, ad esempio, incoscienti
- test qualitativo per la gradazione delle bevande presunte analcoliche

Procedura del Test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per avere maggiori informazioni sull'accensione)

Step 2. Attendere il completamento dell'autotest.

Step 3. Selezionare la **Passive mode PM** dal menù utente e confermare con il tasto OK

Step 4: Inizio del Test – Tenere il dispositivo senza boccaglio il più vicino possibile alla zona da testare (guardare Fig. 12). Confermare con il tasto OK .

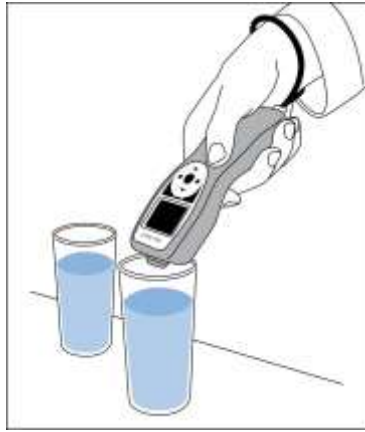
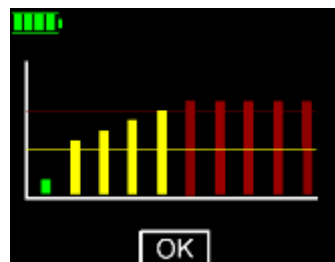



Fig. 12

Se viene rilevato alcol, le barre aumenteranno e il colore cambierà a seconda della quantità di alcol rilevato nell'aria.

Step 6. Viene visualizzato il risultato del test. (Eventuali indicazioni sono riportati di seguito)

Alcol rilevato.

Alcol non rilevato.

7.2 Modalità Mouth alcol MA

Si usa questa modalità tipicamente nel caso di sospetto di alcol nel cavo orale (respiro alcolico nel tratto respiratorio superiore e NON respiro alveolare).
Questa modalità prevede la determinazione di alcol nel respiro tramite due prove, da effettuarsi lasciando un determinato periodo di attesa tra l'una e l'altra.

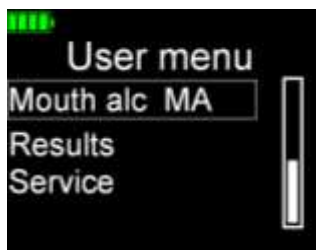
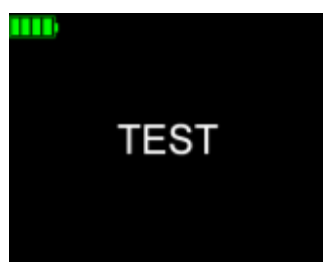
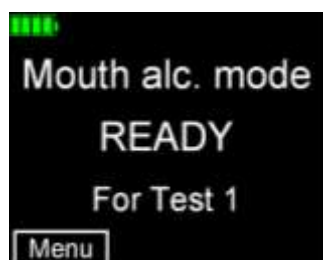
Nota: il tempo di attesa è fissato dal produttore e può essere cambiato su richiesta.

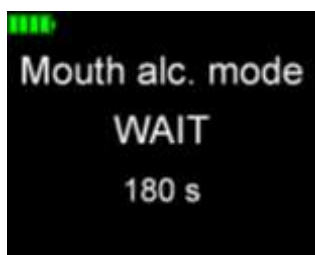
Procedura del test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per maggiori informazioni sull'accensione)

Step 2. Attendere l'esecuzione dell'autotest

Step 3. inserire il boccaglio nell'apposito beccuccio (guardare pagina 10)

Step 4. Selezionare **Mouth alcol MA** dal menù utente e premere il tasto

Step 5. Inizio del 1° test – La persona da testare deve soffiare in modo continuo e uniforme nel boccaglio. Un sufficiente flusso d'aria è indicato da un segnale acustico.

Durante la fase di campionamento sul display lampeggia la scritta TEST

Step 6. Risultato 1° test

Dopo la prima misurazione, è necessario far passare del tempo prima di effettuare una seconda misurazione.

***Nota:** Se dopo la prima analisi non è stato rilevato alcun contenuto di alcol, il secondo test non sarà necessario.*

Step 7. Inizio 2° test - Dopo il periodo d'attesa il dispositivo è pronto per una nuova misurazione.

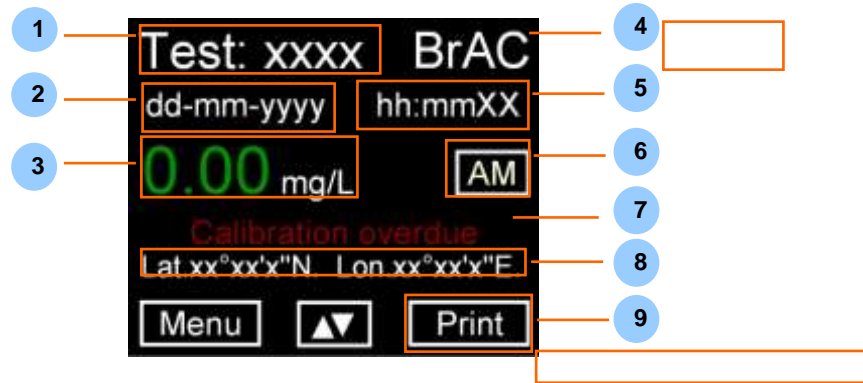
La persona da testare deve soffiare in modo uniforme e continuo nel boccaglio. Un sufficiente flusso d'aria è indicato da un segnale acustico.

Step 8. Risultato 2° test - Aspettare il completamento dell'analisi – La durata dell'analisi va dai 2 ai 25 secondi in base alla temperatura del dispositivo e alla concentrazione di alcol misurata.

Step 9. : I risultati del test verranno mostrati sul display

Se non viene rilevato alcun contenuto di alcol nel cavo orale, il valore della concentrazione alcolica verrà mostrato sul display

8. Dati test in memoria, dettaglio Display

Ogni misurazione viene memorizzata automaticamente con data, ora, concentrazione di alcol misurata, numero di misura e modalità di misurazione utilizzata.
Possono essere memorizzate fino a 9999 letture.

Display

No.	Descrizione
1	Numero del test
2	Data
3	Concentrazione di alcol misurata
4	Tipo di concentrazione di alcol (BAC – concentrazione di alcol nel sangue, BrAc – concentrazione di alcol nel respiro)
5	Data/ora della misurazione
6	Modalità di misurazione selezionata
7	Stato di calibrazione
8	Coordinate GPS del Luogo*
9	Stampa*

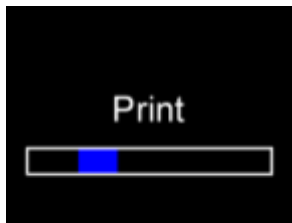
**Opzioni disponibili su richiesta

9. Stampa dei risultati tramite AlcoPrint

I risultati possono essere stampati tramite stampante termica bluepoint MEDICAL AlcoPrint.

Fig.13

Nota: la funzione di stampa può essere attivata/ disattivata solo da personale abilitato.

E’ possibile stampare il risultato direttamente dopo una misurazione (immagine sopra a sinistra) o dal menù Risultati (immagine sopra a destra).

Il messaggio “Stampa” indica che si sta procedendo alla fase di stampa.

9.1 Rapporto di stampa predefinito

- Data e ora della misurazione
- Nome del dispositivo col numero di serie (S/N) e versione del software (S/W)
- Stato della Calibrazione
- Modalità di misurazione
- Risultato del test di misurazione

9.2 Rapporto di stampa avanzato

Un rapporto di stampa avanzato include i dati di default più altri selezionabili tra quelli mostrati di seguito:

- Luogo
- Nome
- Età
- Genere
- Peso
- Data di nascita
- Numero C.I. /Passaporto
- Nazionalità
- Note
- Operatore

Nota: Diverse configurazioni possono essere stampate, dopo l'attivazione di ulteriori impostazioni. Solo il personale di servizio può regolare le varie configurazioni.

10. Manutenzione e pulizia e disinfezione del dispositivo

Pulizia e disinfezione

- Durante la pulizia / disinfezione tenere chiuso il foro di alloggio del boccaglio.
- Pulire utilizzando un panno in microfibra, inumidito con detergente commerciale non abrasivo.
- Utilizzare un panno morbido inumidito con una soluzione al 70% di alcol in acqua per disinfettare il dispositivo. Pulire delicatamente la superficie esterna del dispositivo, quindi lasciare asciugare all'aria per almeno 30 minuti prima di accendere il dispositivo. Altrimenti si rischia di ridurre la durata del sensore alcolico interno.

Non immergere il dispositivo in liquidi. Liquidi non devono entrare nell'interfaccia USB. Tenere chiuso il vano batterie durante la pulizia/ disinfezione. Per garantire il corretto funzionamento di AlcoTrue, i contatti elettrici del dispositivo (batteria) e l'interfaccia USB devono rimanere asciutti.

Calibrazione

- Si raccomanda di effettuare la calibratura ogni sei mesi
- Le calibrazioni devono essere effettuate da personale autorizzato o dal servizio buepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

11. Smaltimento del dispositivo

Non gettare il dispositivo nella spazzatura. Per lo smaltimento si prega di contattare il proprio fornitore e chiedere allo stesso ulteriori informazioni per quanto riguarda lo smaltimento del dispositivo e il sensore di alcol. Le autorità ambientali locali possono fornire ulteriori informazioni riguardo lo stesso.

Le batterie esaurite devono essere smaltite in conformità con le norme di smaltimento applicabili (UE 91/157/CEE).

Non aprire con forza le batterie e non gettarle nel fuoco. Pericolo di esplosione!

12. Errori, cause, soluzioni

<table>
<tr><th>Errore</th><th>Possibile causa</th><th>Soluzione</th></tr>
<tr><td>Error

Contattare l’assistenza</td><td>Errore hardware</td><td>Spegnere e riaccendere il dispositivo. Contattare il servizio d’assistenza se l’errore si ripresenta durante il processo di autotest o durante una misurazione.</td></tr>
<tr><td>Il Dispositivo si spegne</td><td>-Le batterie sono scariche
-Il dispositivo non è stato utilizzato negli ultimi tre minuti</td><td>sostituire le pile/ ricaricare le batterie agli ioni di litio.</td></tr>
<tr><td>“Temperature too high”</td><td rowspan="2">il dispositivo è al di fuori della gamma di temperature operative (-5° fino a 50°).</td><td rowspan="2">Spegnere il dispositivo e portarlo alla tempera operativa.
Riavviare il dispositivo.</td></tr>
<tr><td>“Temperature too low”</td></tr>
<tr><td>AlcoPrint non stampa</td><td>- AlcoPrint P è spenta
- La batteria agli ioni di litio di AlcoPrint P sono scariche
-non c’è più carta disponibile per la stampa</td><td>- Accendere la stampante
- Ricaricare la batteria
- Inserire un nuovo rotolo di carta</td></tr>
</table>

Nota:
In caso il risultato del test sia nettamente sbagliato, ripetere il test o verificare la calibrazione dello strumento.

13. Specifiche tecniche

• **Tipo di sensore**	Sensore elettrochimico
• **Sistema di campionamento**	Sistema di campionamento ad alta precisione 0,2ml
• **Modalità di misurazione**	Active mode (default) Fast mode (attivo) Passive mode (attivo) Mouth alc. mode (se attivato) Scanning mode (se attivato)

- **Intervallo di misurazione**

Concentrazione di alcol nel respiro (BrAC)	0,00 to 2,6 mg/l 0 to 2600 µg/l 0,000 to 0,550 g/210l 0 to 260 µg/100ml 0 to 260 µg% Massa etanolo per Volume d'aria relativa al respiro a 34°C e 1013 hPa.)
Concentrazione di alcol nel sangue (BAC)	0,00 to 5,50 ‰ 0,000 to 0,550 % 0,00 to 5,50 g/l 0 to 550 mg/100ml 0 to 550 mg% 0,00 to 5,50 mg/ml Massa etanolo per Volume di sangue a 20°C e 1013 hPa)

Questi dati sono riportati utilizzando il fattore di conversione 2100:1 per il rapporto delle concentrazioni di alcol fra respiro e sangue. **Sono disponibili altri fattori di conversione su richiesta.**

- **Condizioni ambientali**

In esercizio	da -5° a 50°C (da 23° a 122°F) da 10 a 100 % u.r. (senza condensazioni) da 600 a 1400 hPa
In carica	da 0° a 45°C (da 32° a 113°F) da 10 a 100 % u.r. (senza condensazioni) da 800 a 1400 hPa
In Deposito	da -20° a 65°C (da -4° a 149°F) da 10° a 100 % u.r. (senza condensazioni) da 600 a 1400 hPa

Condizioni di campionamento

Flusso minimo accettabile	Regolabile su richiesta 12 l/min (di default)
Volume minimo	Regolabile su richiesta 1,2l (di default)

Accuratezza della misurazione

Riproducibilità con la soluzione standard di etanolo

0 to 0,476 mg/l	0,008 mg/l
> 0,476 mg/l to 1mg/l	4 % del Valore misurato
> 1 mg/l	8 % del Valore misurato
0 to 1‰	0,017 ‰
> 1‰ to 2‰	4 % del Valore misurato
> 2 ‰	8% del Valore misurato

- **Perdita della sensibilità**

  Tipicamente 0,5% del Valore misurato/Mese

- **Tempo per la misurazione**

  Dopo l'accensione circa. 6 s

  Dopo aver completato una misurazione (alcol nel respiro):

	Tipicamente
0,00 mg/l	≤2 s
0,25 mg/l	≤4 s
0,50 mg/l	≤6 s
1,00 mg/l	≤10 s
>1,5 mg/l	≤15 s

Dopo aver terminato una misurazione nell'intervallo (unità di alcol nel sangue):

	Tipicamente
0,00‰	≤2 s
0,50 ‰	≤4 s
1,00 ‰	≤6 s
2,00 ‰	≤10 s
>3,00 ‰	≤15 s

- **Boccagli**
  Boccaglio tipo „S“ da bluepoint Medical GmbH & Co. KG
  Temperatura di stoccaggio < 41°C

- **Intervallo Calibrazione**

L’intervallo di calibrazione dipende dalla precisione richiesta. Di default è consigliabile effettuare una calibrazione ogni sei mesi.

- **Tipo calibrazione** Soluzione di alcol (default)
Gas secco
Calibrazione a flusso

Intervallo di calibrazione ammissibile per unità di valore di misura:

mg/l	da 0,145 a 0,750 mg/l
µg/l	da 145 a 750 µg/l
g/210l	da 0,035 a 0,150 g/210l
µg/100ml	da 14,5 a 75 µg/100ml
µg%	da 14,5 a 75 µg%
‰	da 0,35 a 1,50 ‰
%	da 0,035 a 0,150 %
g/l	da 0,35 a 1,50 g/l
mg/100ml	da 35 a 150 mg/100ml
mg%	da 35 a 150 mg%
mg/ml	da 0,35 a 1,50 mg/ml

Valori di calibrazione standard:

mg/l	0,476 mg/l
µg/l	476 µg/l
g/210l	0,100 g/210l
µg/100ml	47,6 µg/100ml
µg%	47,6 µg%
‰	1,00 ‰
%	0,100 %
g/l	1,00 g/l
mg/100ml	100 mg/100ml

L'uso di questi valori standard di calibrazione corrisponde al fattore di conversione di 2100:1 tra i valori di concentrazione di alcol nel respiro e nel sangue.

- **Unità di misura**

Default:	mg/l (impostazione di default) ‰	
Altre unità:	µg/l µg/100ml % g/100ml mg% P/A/F	g/210l µg% g/l mg/100ml mg/ml P/F

Le unità disponibili possono essere selezionate solo da personale autorizzato.

- **Lingua** — English (impostazione di default)
  Altre lingue su richiesta

- **Dimensioni** — 185 mm x 55mm x 40mm

- **peso** — circa 240 g incluse 4 pile stilo 1.5v
  circa 195 g incluse le batterie al litio

- **Alimentazione**
  - Batterie

4 x 1,5V Tipo Alcaline
(Mignon, LR6, AA)
Tipicamente ≥ 2500 misurazioni a temperature ambiente
(in modalità Attiva)
Temperatura di funzionamento da -20° a 65°C
Temperatura di conservazione da -40° a 65°C
o
3.7V, 2200mAh Batterie agli ioni di litio ricaricabili
Tipicamente ≥ 3000 misurazioni a temperature ambiente
(in modalità Attiva)

Temperatura di ricarica da 0° a 45°C
Temperatura di funzionamento da -20° a 60°C
Temperatura di conservazione da -20° a 60°C

- **Assorbimento massimo del dispositivo in carica con le batterie agli ioni di litio**
  600mA, 5V DC

- **Display** — A colori OLED, 256.000 di colori

- **Memoria** — Fino a 9999 test

- **CE-marking /Standards** — EN 60601-1:2005 +Corr1(2006)+Corr2(2007)
  EN 55011:2007, EN61326:2006
  EN 60529:1991 +A1:2000

14. Interferenze da EMI (Interferenze elettromagnetiche)

L’AlcoTrue ® M è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici secondo: EN 60601-1 - 2, e la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.
AlcoTrue ® M - dichiarazione di conformità EMC (IEC 60601-1-2:2007) su CD.

A causa della proliferazione di apparecchiature di trasmissione a radiofrequenza e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti sanitari è possibile che alti livelli di tali interferenze a causa della vicinanza o la forza di una sorgente possono provocare interruzione di prestazioni di questo dispositivo. Esempi di sorgenti di rumore in ambienti sanitari che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche includono:
• Elettrobisturi
• Telefoni cellulari
•Ricetrasmittenti
• Elettrodomestici
• TV ad alta definizione (HDTV)

I valori di misura di AlcoTrue ® M possono essere oscurati da interferenze elettromagnetiche. Durante tali interferenze le misurazioni possono sembrare inappropriato o il display potrebbe non funzionare correttamente.
Il disturbo può essere evidenziato da misure irregolari, la cessazione del funzionamento o di un funzionamento non corretto. In questo caso, l'ambiente operativo deve essere esaminato per determinare la fonte di disturbo e intraprendere le dovute azioni per eliminare la fonte:

• Spegnere le attrezzature nelle vicinanze e isolare l'apparecchiatura incriminata.
• Riposizionare o spostare lo strumento causa dell'interferenza.
• aumentare la distanza tra il dispositivo interferente e questa apparecchiatura.

AlcoTrue ® M genera, usa e irradia energia a radiofrequenza. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare interferenze con altri dispositivi nelle vicinanze.

15. Elenco articoli

	Order number
Confezione Standard	5040112002
- Etilometro AlcoTrue®M - Confezione da 25 boccagli sigillati (S-Typ) - 4x pile stilo tipo AA (LR6, MN1500) - Portabatterie - Manuale d'uso - Valigetta piccola	
Optional	
* Batterie ricaricabili agli ioni di Litio	4040112003
* Caricabatterie USB (EU plug)	4040112006
* Adattatore USB per caricabatterie auto	4040112004
* cavo USB	1020122057
* Valigetta grande	4040112015
* Software PC con cavo USB	4040112017
*** AlcoPrint P Set**	4040112007
- Stampante termica AlcoPrint P - Alimentatore(EU plug) - Cavo AlcoPrint P - Adattatore per auto - Rotolo (1 pz)	
Accessori AlcoTrue® M	**Order number**
Confezione da 25 boccagli sigillati (S-Typ)	4040121001
Batteria agli ioni di litio ricaricabile**,** 3.7 VDC, 2200 mAh	4040112003
Caricabatterie per batteria al litio (EU plug), 5 VDC, 600 mA	4040112006
Batterie stilo**,** 4x 1,5v, Mignon, LR6,AA	4040511001
Portabatterie	3040122012
Valigetta piccola	4040112005
Manuale d'uso per AlcoTrue® M	5040112003
Accessori AlcoPrint P	**Order number**
- Stampante AlcoPrint P	4040112007
- Alimentatore(EU plug)	4040112009
- Adattatore auto	3040122004
- Cavo AlcoPrint P	3040122011
- Confezione 5 rotoli carta termica	1040122100

AlcoTrue® M Manuale D'uso
Version: IT
Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

Fabbricante:
Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.
An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Germany

Importatore e Distributore:
SCREEN ITALIA Srl Via Volumnia, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it